



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/27727/2015
EMA/H/C/002498

Julkinen EPAR-yhteenveto

Tresiba

degludekinsuliini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Tresiba-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suosituksiin Tresiban käytön ehdoista.

Mitä Tresiba on?

Tresiba on lääkevalmiste, jonka vaikuttava aine on degludekinsuliini. Sitä on saatavana injektionesteenä, liuoksena, ampullissa (100 yksikköä/ml) ja esitäytetyssä kynässä (100 yksikköä/ml ja 200 yksikköä/ml).

Mihin Tresibaa käytetään?

Tresibaa käytetään tyyppin 1 ja tyyppin 2 diabeteksen hoitoon aikuisilla ja 1–18-vuotiailla lapsilla. Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Tresibaa käytetään?

Tresiba annetaan ruiskeena kerran vuorokaudessa, mieluiten samaan aikaan joka päivä. Se annetaan ihonalaisena injektiona reiteen, olkavarteen tai vatsanpeitteisiin. Pistoskohtaa tulisi vaihtaa valitulla alueella joka kerta ihonalaisen lipodystrofian riskin (muutokset kehon rasvan jakautumisessa) pienentämiseksi. Lipodystrofia voi vaikuttaa imeytyvän Tresiban määrään.

Oikea annos määritetään yksilöllisesti kullekin potilaalle. Tyyppin 1 diabeteksen hoidossa Tresiban lisäksi on aina otettava nopeavaikutteista insuliinia, joka ruiskutetaan aterian yhteydessä. Tyyppin 2 diabeteksen hoidossa Tresibaa voidaan käyttää yksin tai yhdessä suun kautta otettavien diabeteslääkkeiden kanssa, GLP-1-reseptorin agonistien kanssa tai yhdessä nopeavaikutteisen ateriainsuliinin kanssa.



Miten Tresiba vaikuttaa?

Diabetes on sairaus, jossa keho ei tuota riittävästi insuliinia veren sokeripitoisuuden säätelyyn tai jossa elimistö ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti. Tresiba on korvaava insuliini, joka on hyvin samankaltainen kuin luonnollinen insuliini; erona on sen hitaampi imeytyminen elimistössä ja hitaampi eteneminen kohteeseensa. Tämä merkitsee sitä, että Tresiban vaikutusaika on pitkä. Tresiba vaikuttaa samalla tavoin kuin luonnollisesti tuotettu insuliini. Se auttaa glukoosia siirtymään verestä soluihin. Kun veren glukoosipitoisuus on hallinnassa, diabeteksen oireet ja komplikaatiot vähenevät.

Miten Tresibaa on tutkittu?

Tresibaa on tutkittu kolmessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 1 578 tyypin 1 diabetesta sairastavaa aikuista. Tutkimuksissa Tresibaa (yhdistettynä nopeavaikutteiseen ateriainsuliiniin) verrattiin glargiini-insuliiniin tai detemiri-insuliiniin (muuta pitkävaikutteisia insuliineja).

Kuudessa muussa päätutkimuksessa, joihin osallistui 4 076 tyypin 2 diabetesta sairastavaa aikuista, Tresibaa verrattiin glargiini-insuliiniin, detemiriinsuliiniin tai sitagliptiiniin (suun kautta otettava lääke tyypin 2 diabeteksen hoitoon). Näihin tutkimuksiin osallistuville potilaille voitiin antaa myös muita diabeteslääkkeitä tai nopeavaikutteista ateriainsuliinia tarpeen mukaan. Yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 177 tyypin 2 diabetesta sairastavaa aikuista, tutkittiin Tresiban ja liraglutidin (GLP-1-reseptorin agonisti) tehoa, kun niitä käytettiin yhdessä.

Lisäksi yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 350 tyypin 1 diabetesta sairastavaa 1–18-vuotiasta lasta, Tresibaa verrattiin detemirinsuliiniin. Potilaille annettiin lisäksi nopeavaikutteista insuliinia aterioiden yhteydessä. 26 viikon jälkeen potilaiden oli mahdollista joko keskeyttää hoito tai jatkaa sitä niin, että hoidon kesto olisi vuoden.

Kaikissa tutkimuksissa mitattiin glykosyloituneen hemoglobiinin (HbA1c) pitoisuutta eli glukoosiin kiinnittyneen hemoglobiinin prosenttiosuutta veressä. HbA1c antaa tietoa siitä, kuinka hyvin veren glukoosi on hallinnassa. Tutkimukset kestivät kuusi kuukautta tai yhden vuoden.

Mitä hyötyä Tresibasta on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimukset osoittivat, että Tresiba oli vähintään yhtä tehokas kuin muut pitkävaikutteiset insuliinit veren glukoosipitoisuuden säätelyssä tyypin 1 ja tyypin 2 diabetesta sairastavilla aikuisilla ja tehokkaampi kuin sitagliptiini tyypin 2 diabetesta sairastavilla aikuisilla. Kaikissa tutkimuksissa HbA1c-pitoisuus laski Tresiba-hoidon avulla keskimäärin 0,6 % tyypin 1 diabetesta sairastavilla aikuisilla ja 1,2 % tyypin 2 diabetesta sairastavilla aikuisilla.

Lapsilla Tresiba tehoasi veren glukoosin hallintaan samalla tavalla kuin detemirinsuliini. Tresiba-hoidon jatkuttua 26 viikkoa HbA1c-arvo aleni keskimäärin 0,2 prosenttiyksikköä (HbA1c laski 8,2 %:sta 8,0 %:iin); detemirinsuliinilla vastaava alenema oli 0,3 prosenttiyksikköä (HbA1c laski 8,0 %:sta 7,7 %:iin).

Mitä riskejä Tresibaan liittyy?

Yleisin Tresiba-hoidon aikana ilmoitettu sivuvaikutus (jota voi ilmetä useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä) on hypoglykemia (alhainen verensokeri).

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Tresiban sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Tresiba on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Tresiba on tehokas veren sokeripitoisuuden säätelyssä potilailla, joilla on tyyppin 1 tai tyyppin 2 diabetes. Turvallisuuden osalta lääkevalmistekomitea katsoi, että Tresiba on yleensä ottaen turvallinen ja että sen sivuvaikutukset ovat verrattavissa muiden insuliinianalogien sivuvaikutuksiin, eikä mistään odottamattomista sivuvaikutuksista ole ilmoitettu.

Lääkevalmistekomitea pani myös merkille, että Tresiba vähentää yön aikaista hypoglykemian riskiä potilailla, joilla on tyyppin 1 tai tyyppin 2 diabetes. Lääkevalmistekomitea totesi, että Tresiba-valmisteen vahvempi muoto täyttää suuremman insuliiniannoksen tarvitsevien potilaiden (kuten ylipainoisten potilaiden) lääkinnällisen tarpeen, jolloin nämä potilaat voisivat ottaa päivittäisen annoksensa yhtenä eikä kahtena injektiona. Tyyppin 2 diabetesta sairastavien nuorten osalta lääkevalmistekomitea katsoi, että vaikka turvallisuus ja teho on osoitettu ainoastaan tyyppin 1 diabeteksen osalta, tutkimustuloksia tyyppin 1 diabetesta sairastavilla nuorilla ja tuloksia muista tutkimuksista tyyppin 2 diabetesta sairastavilla aikuisilla voitaisiin soveltaa tyyppin 2 diabetesta sairastaviin nuoriin. Komitea katsoi, että Tresiban hyöty on sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa Tresiban turvallinen ja tehokas käyttö?

Tresiban mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti valmisteyhteenveitoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Tresibaa koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Yhtiö, joka markkinoi Tresibaa, tarjoaa koulutusmateriaalia terveydenhoidon ammattilaisille, joiden odotetaan hoitavan diabetespotilaita tai antavan heille lääkkeitä. Koulutusmateriaalin on erityisesti tarkoitus lisätä tietämystä Tresiba-valmisteen vahvemmassa muodosta, jotta varmistettaisiin, että potilaille määrätään sopiva vahvuus. Lisäksi yhtiö tuottaa potilaille Tresiban asianmukaista käyttöä koskevaa ohjemateriaalia, joka heidän tulisi saada lääkäriltään asianmukaisen opastuksen kanssa.

Muita tietoja Tresibasta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Tresibaa varten 21. tammikuuta 2013.

Tresibaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisätietoja hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveito on päivitetty viimeksi 01-2015.